

貯 法	室温保存，気密容器
-----	-----------

動物用医薬品

犬慢性心不全用持続性ACE阻害剤

要指示医薬品 指定医薬品

承認指令書番号	1 mg: 21 動薬第 2123 号
	2.5 mg: 21 動薬第 2124 号
	5 mg: 21 動薬第 2125 号
販売開始年月	2013 年 5 月

リズムナール錠 1mg リズムナール錠 2.5mg リズムナール錠 5mg RHYTHMINAL® TABLETS 1mg, 2.5mg, 5mg

【本質の説明又は製造方法】

リズムナール®錠は，日局エナラプリルマレイン酸塩を主成分とする犬用アンジオテンシン変換酵素（ACE）阻害剤です。

【成分及び分量】

品 名	有効成分	分量	剤形	外 形		
				表	側面	裏
リズムナール®錠 1 mg	日局エナラプリルマレイン酸塩	1 錠中 1 mg	白色素錠			
				直径 6.5 mm	厚さ 2.2 mm	重量 100 mg
リズムナール®錠 2.5 mg	日局エナラプリルマレイン酸塩	1 錠中 2.5 mg	白色素錠			
				直径 6.5 mm	厚さ 2.2 mm	重量 100 mg
リズムナール®錠 5 mg	日局エナラプリルマレイン酸塩	1 錠中 5 mg	白色素錠			
				直径 6.5 mm	厚さ 2.2 mm	重量 100 mg

【効能又は効果】

犬：僧帽弁閉鎖不全による慢性心不全に伴う症状の改善

【用法及び用量】

体重 1 kg 当たりエナラプリルマレイン酸塩として 0.25 mg～0.5 mg を 1 日 1 回経口投与する。必要により体重 1 kg 当たりエナラプリルマレイン酸塩として 0.5 mg を，1 日 2 回に増量できる。

【使用上の注意】

（基本的事項）

1. 守らなければならないこと

（一般的注意）

- ・本剤は要指示医薬品であるので獣医師等の処方箋・指示により使用すること。
- ・本剤は効能・効果において定められた目的にのみ使用すること。
- ・本剤は定められた用法・用量を厳守すること。

（取扱い及び廃棄のための注意）

- ・変色が認められた場合には使用しないこと。
- ・使用済みの容器は，地方公共団体条例等に従い処分すること。
- ・本剤を廃棄する際は，環境や水系を汚染しないように注意し，地方公共団体条例等に従い処分すること。
- ・小児の手の届かないところに保管すること。
- ・本剤の保管は直射日光，高温及び多湿を避けること。
- ・誤用を避け，品質を保持するため，他の容器に入れかえないこと。

2. 使用に際して気を付けること

（使用者に対する注意）

- ・誤って薬剤を飲み込んだ場合は，直ちに医師の診察を受けること。

（犬に関する注意）

- ・降圧作用に基づき虚脱等が現れることがあるので，初回投与後及び増量後 24 時間は患畜を注意深く観察すること。

（専門的事項）

①対象動物の使用制限等

- ・妊娠犬及び哺乳犬に対する安全性は確立されていないので，妊娠中及び授乳中の犬には投与しないこと。やむを得ず授乳中の犬に投与する場合には，授乳を中止させること。
- ・大動脈狭窄，僧帽弁狭窄などの心拍出障害のある犬には投与しないこと。

②重要な基本的注意

- ・肝・腎機能障害のある患畜及び肝・腎疾患の既往歴のある患畜については，投与後の経過を観察し，必要に応じて臨床検査を行うこと。投与する場合には少量投与から開始し，増量を必要とする場合には患畜の状態を十分観察しながら，徐々に行うこと。
- ・腎前性高窒素血症が認められる場合には腎機能の監視を行い，本剤の投与及び対症療法を行うこと。本剤の投与中に高窒素血症（BUN，クレアチニンの上昇）が認められる場合には，患畜の状態を十分に観察しながら，まず利尿剤の投与を減量或いは中止する。改善が認められない場合には本剤の投与を減量或いは中止し，補液等の適切な対症療法を行うこと。
- ・必要により適切な対症療法（利尿・強心）を行うこと。重度の慢性心不全に対する本剤の単独投与による有効性は確立されていない。

③相互作用

- ・カリウム保持性利尿剤と併用する場合には，ループ系利尿剤を使用し，血圧及び血中電解質濃度を監視しながら用量を決定すること。
- ・本剤の併用薬剤としてジギタリス強心配糖体を使用する場合には，心室性早期拍動や嘔吐・下痢等のジギタリス強心配糖体を原因とする副作用に十分に注意すること。
- ・本剤の併用薬剤としてループ系利尿剤を使用する場合には，低血圧，嘔吐・下痢等のループ系利尿剤を原因とする副作用に十分に注意すること。

④副作用

- ・蛋白尿やヘマトクリット値，AST（GOT），ALT（GPT），BUN，クレアチニン，ALP，CPK の変動が認められることがある。

【薬理学的情報等】

（薬物動態）

エナラプリルマレイン酸塩 0.5 mg/kg を犬に単回経口投与した結果，tmax は 2.9 時間，t 1/2 は 4.6 時間であった。

【包装】

リズムナール[®]錠 1 mg: 140 錠 (14 錠×10)

リズムナール[®]錠 2.5 mg: 140 錠 (14 錠×10)

リズムナール[®]錠 5 mg: 140 錠 (14 錠×10)

【製品情報お問い合わせ先】

あすかアニマルヘルス株式会社

〒108-8532 東京都港区芝浦二丁目5番1号

TEL: 03-5439-4188

【電子添付文書情報】

以下より、添付文書情報が確認できます。

リズムナール[®]錠 1mg



あすかアニマルヘルス HP

農林水産省

動物医薬品検査所データベース

リズムナール[®]錠 2.5mg



あすかアニマルヘルス HP

農林水産省

動物医薬品検査所データベース

リズムナール[®]錠 5mg



あすかアニマルヘルス HP

農林水産省

動物医薬品検査所データベース



製造販売元

あすかアニマルヘルス株式会社

東京都港区芝浦二丁目5番1号

TEL. 03-5439-4188 FAX.03-5439-4191

獣医師、薬剤師等の医薬関係者は、本剤による副作用などによると疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は本剤の使用によるものと疑われる感染症の発症に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、上記【製品情報お問い合わせ先】に連絡するとともに、農林水産省動物医薬品検査所（<https://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>）にも報告をお願いします。